Deutscher Bundestag **Drucksache 19/6419**

19. Wahlperiode 11.12.2018

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Antrag

der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Stephan Brandner, Jürgen Braun, Marcus Brühl, Matthias Büttner, Tino Chrupalla, Joana Cotar, Siegbert Dröse, Paul Viktor Podolay, Jörg Schneider, Dr. Robby Schlund, Peter Felser, Franziska Gminder, Armin-Paulus Hampel, Dr. Roland Hartwig, Lars Hermann, Martin Hohmann, Jens Kestner, Enrico Komning, Jörn König, Dr. Rainer Kraft,Frank Magnitz, Dr. Birgit Malsack-Winkemann, Andreas Mrosek, Ulrich Oehme, Jürgen Pohl, Uwe Schulz, Dr. Dirk Spaniel, René Springer,Detlev Spangenberg und die Fraktion der AfD

Bevorzugung von Importarzneimitteln beenden, Importquote abschaffen, Arzneimittelsicherheit verbessern

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Bei aus dem Ausland importierten Arzneimittel (Importarzneimittel) unterscheidet man: Der „Einzelimport“ von Arzneimitteln, die im Herkunftsland aber nicht in Deutschland zugelassen sind, für einzelne Patienten ist in § 73 Abs. 3 AMG (Arzneimittelgesetz) geregelt. Darüber hinaus werden auch Arzneimittel importiert, die ursprünglich von Deutschland aus in andere europäische Länder exportiert wurden und von dort zurückimportiert werden („Reimport“) und Arzneimittel, die in einem Drittland für ein anderes europäisches Land produziert wurden und dann von diesem nach Deutschland verbracht werden und hier parallel zum für Deutschland produzierten Produkt auf den Markt gebracht werden („Parallelimport“).

Reimport- und Parallelimportarzneimittel benötigen – falls sie nicht im zentralen EU-Verfahren zugelassen sind - eine eigene, vereinfachte Zulassung in Deutschland, die sich auf die Zulassung des für Deutschland produzierten Produkts (Bezugsarzneimittel) bezieht (§ 21 in Verbindung mit § 73 AMG).

Wirtschaftliche Basis der Importeure sind dabei die Preisunterschiede zwischen den europäischen Ländern auf dem Arzneimittelmarkt.

Um diese Preisunterscheide auch für Einsparungen bei der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu nutzen, wurden die Apotheker 2003 mit dem GKV-Modernisierungsgesetz zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln verpflichtet, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels.
Mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) wurde 2011 die mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) 2007 eingeführte Ver-

pflichtung des Apothekers zur Berücksichtigung bestehender Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Pharmazeutischen Unternehmen bei der Abgabe von Arzneimitteln auf Importarzneimittel und das Bezugsarzneimittel erweitert. Der Apotheker muss das Rabatt-Arzneimittel abgeben, wenn es nach Abzug des Rabatts preisgünstiger ist (§129 Abs. 1 Pkt. 2 SGB V).
Nach § 129 Ab. 2 SGB V regelt ein Rahmenvertrag zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband „das Nähere“. Dort wurde in § 5 Abs. 3 die „Importquote“ vereinbart. Mit ihr wird prozentuale Umsatzanteil abzugebender importierter Arzneimittel am Fertigarzneimittelumsatz der Apotheke mit der kostenpflichtigen Krankenkasse auf 5 Prozent festgelegt. „Mit den abgegebenen importierten Arzneimitteln hat die Apotheke eine Wirtschaftlichkeitsreserve in Höhe von 10 Prozent des mit der Importquote nach Satz 1 festgelegten Umsatzes zu erzielen.“

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. einen Gesetzentwurf vorzulegen, durch den die Verpflichtung des Apothekers zur Abgabe eines Importarzneimittels in Fällen, in denen der Arzt es nicht ausdrücklich verordnet hat, aufgehoben wird;
2. damit sicherzustellen, dass anderslautende Vereinbarungen im Rahmenvertrag nach § 129 Ab. 2 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband – wie die „Importquote“ - unwirksam werden.

Berlin, den 7. November 2018

Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion

Begründung:

Die als Preisdämpfungsinstrument eingeführte Förderung von Importarzneimitteln hat durch zwischenzeitlich wirksam gewordene andere Einsparinstrumente – insbesondere das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG), mit dem die Preise der patentgeschützten Arzneimittel reguliert wurden, und die Rabattverträge zwischen Pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen – ökonomisch nur noch eine sehr geringe Bedeutung. Das IGES-Institut bezifferte die Einsparungen durch die Bevorzugung von Importarzneimitteln für 2016 auf lediglich 66,9 Millionen Euro[1]. Der Ausgaben der GKV für Arzneimittel betrugen im gleichen Zeitraum 34,1 Milliarden Euro[2].

Die Bevorzugung von Importarzneimitteln ist zur Kostendämpfung ineffizient. Außerdem bringt sie vermeidbare Arzneimittelsicherheitsrisiken mit sich. „Lange, intransparente und grenzüberschreitende Lieferketten machen

[1] https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/08/31/weg-mit-den-parallelimporten
[2] https://www.abda.de/pressemitteilung/eine-million-versicherte-mehr-arzneimittelausgaben-der-gkv-im-jahr-2016-um-38-prozent-gestiegen/

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Hehlerbanden und Arzneimittelfälschern in der EU das Leben relativ einfach. Ihr Geschäft ist gerade in Deutschland dank der gesetzlichen Quotenförderung besonders lukrativ“, stellt Dr. Christopher Hermann, Vorsitzender des Vorstandes der AOK Baden-Württemberg dazu fest[3].

Die Vorsitzenden der Arzneimittelkommissionen der Apotheker und der Ärzte waren Mitglieder der „Task Force Lunapharm“ des Brandenburger Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie zur „Beurteilung von Organisationsstrukturen, Arbeitsabläufen und Ressourcen der Arzneimittelüberwachung im Land Brandenburg sowie Bewertung der Arzneimittelrisiken und der EU- und bundesrechtlichen Rahmenbedingungen“ Im Abschlussbericht[4] vom 27. August 2018 stellen sie fest: „In den vergangenen Jahren hat sich immer wieder gezeigt, dass Importe zunehmend als Zugangsweg für qualitativ minderwertige, gestohlene oder gefälschte Arzneimittel genutzt werden. Die Erfüllung der Importquote nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V verursacht nicht nur erheblichen bürokratischen Aufwand, sondern gefährdet vor allem die Patientensicherheit. Chargenrückrufe sind bei Importarzneimitteln keine Einzelfälle. Lange, grenzüberschreitende und intransparente Lieferketten erhöhen das Risiko für das Einschleusen von qualitativ minderwertigen, gestohlenen oder gefälschten Medikamenten erheblich. Der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) liegen zudem viele Fallberichte vor, die aufgrund des veränderten Packungsdesigns oder Arzneimittelnamens zu massiven Irritationen des Patienten führten.“

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

3 https://www.presseportal.de/pm/7002/4060397

4 https://masgf.brandenburg.de/media_fast/4055/Bericht_Task_Force_Lunapharm_Schlussfassung_18Sep2018.pdf